ITEM 4 : SECURITE DU PATIENT, GESTION DES RISQUES, EVENEMENTS INDESIRABLES

Evénement indésirable associé aux soins (EIAS) = risque iatrogène : événement défavorable pour le patient consécutif aux stratégies et actes de diagnostic, de traitement, de prévention ou de réadaptation
- **EI grave** (**EIG**) = entrainant : - Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ≥ 1 jour
  - Handicap ou incapacité à la fin de l'hospitalisation
  - Associé à une menace vitale ou au décès
- **EI inévitable** = **aléa thérapeutique** : dans les cas où l'action de soins a été indiquée et réalisée correctement
- **EI évitable** = qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante
- **Evénement porteur de risque (EPR)** = défaillance ou non-conformité du processus de soin, n'ayant pas entraîné de conséquence pour le patient mais ayant constitué une situation de risque (« presque accident » ou *near-miss*)

Epidémiologie

= **Etude nationale des événements indésirables associés aux soins (ENEIS)** de 2004 et 2009
- EIG : **350 000 à 450 000/an** dans les établissements de santé, soit 6,6/1000 jours d'hospitalisation, dont **1/3** évitables
  ➝ Un EIG tous les 5 jours dans un service de 30 lits
- Incidence d'événements indésirables survenus au cours d'une hospitalisation = **9 cas/100 patients**, dont 45% évitables
- **4%** des hospitalisations dues à des événements indésirables, dont 45% d'évitables → 175-250 000 hospitalisations/an
- Origine : > 50% après une **intervention chirurgicale** > 35% aux **médicaments** > 5% aux **procédures diagnostiques**

Chirurgicale	= Complication liée à la technique chirurgicale employée, hémorragie/hématome post-opératoire, infection du site opératoire, désunion de plaie, thrombose veineuse ou EP, erreurs diagnostiques, erreurs de côté ou de patient - Surtout en chirurgie générale, orthopédie et gynécologie-obstétrique
Médica-menteuse	= Erreur de dose, de fréquence ou de voie d'administration, allergie médicamenteuse connue non respectée, médicament inapproprié, omission ou duplication, interaction médicamenteuse - Cause : - **Erreur de prescription** par le **médecin** dans la majorité des cas (60%) - **Erreur d'administration** du médicament par les **infirmiers** (35%) - **Erreurs de dispensation** par le **pharmacien** (5%)

Méthode et outils de gestions des risques

Erreur = indissociable de l'activité humaine ➝ les systèmes doivent se protéger de cette erreur par la mise en place de défenses ou de barrières de sécurité. Modèle du « fromage suisse » de Reason
- Plusieurs facteurs : - **Cause individuelle**, immédiate, plus ou moins évidente
  - **Facteurs organisationnels** : causes latentes ou systémiques de l'erreur
- Objectif : réduire l'incidence et la gravité des EIAS. Gestion proactive (a priori) ou réactive (a posteriori)
➝ Différencier : - **Erreur** : à l'origine de l'événement, mais sans faute du responsable
  - **Faute** : manquement à l'obligation de moyens, peut conduire à une sanction

Prévention a posteriori	Identification	- **Dispositif de signalement** : fiche, structure réceptrice, culture de sécurité… - **Plaintes et réclamations des patients** - **Indicateurs de recensements d'événements « sentinelles »** - **Revue systématique de dossiers** dans le cadre d'études *ad hoc* ou de réunions (RMM…)
	Analyse	**Méthode ALARM** (*association of litigation and risk management*) ou méthode analogue : - **Reconstitution des faits, de la chronologie** - **Identification de ou des erreur(s) commise(s)** - **Identification des facteurs ayant contribués à l'erreur** : dans l'environnement de travail, l'organisation du service et de l'établissement, le fonctionnement de l'équipe et les caractéristiques et le comportement du patient
	Actions de prévention	= Solutions permettant de réduire le risque de récidive - **Correction des causes latentes** : formation continue des professionnels sur les lacunes identifiées, rédaction de procédures ou protocoles, modification du matériel ou des locaux… - Mise en place de **barrières de sécurité** : détrompeurs, points de vérification (check-list)…
Prévention a priori	**Analyse des processus**	= Examen méthodique d'un processus : **visite de risque**, **méthode AMDEC** ou **HACCP**… - **Décomposition du processus** en étapes et en tâches élémentaires - **Recherche des dysfonctionnements** possibles à chaque étape - **Classement des risques en « acceptables »** et **« inacceptables »** selon la fréquence et/ou la gravité potentielle du risque ➝ priorité, à surveiller, acceptable en l'état - **Proposition de solutions** permettant de réduire ces défaillances potentielles
	Contrôle de conformité aux normes	= Respect des **normes réglementaires** et **professionnelles**, généralement fondées sur des expériences passées ou des connaissances a priori des risques - Inspection par les autorités compétentes, évaluation des pratiques professionnelles…

<table>
<tr><td rowspan="8">Dispositifs de gestion de la sécurité des soins</td><td colspan="3">= Dispositifs organisés en triple boucle (service, établissement, nation…), génériques ou spécifique d'un risque</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Au niveau du service</td><td>Comité de retour d'expérience (CREX)</td><td>= Groupe de différents professionnels d'une structure de soins (médecins, paramédicaux, cadres…) se réunissant périodiquement (en général mensuellement) pour analyser les EIAS survenus dans l'équipe ou le service
- Désignation d'un membre pilote
Chargé d'investiguer un événement prioritaire suivant une méthode formelle
- Méthode Orion® : établissement de la chronologie des faits, identification des erreurs et défaillances, recherche des causes et proposition d'actions correctives</td></tr>
<tr><td>Revue de mortalité-morbidité (RMM)</td><td>= Revue collective des dossiers des patients dont l'évolution a été marqué par un événement indésirable (décès ou complication)
- Examen de la prise en charge réalisée pour discuter sa pertinence et identifier les éventuelles défaillances ayant pu contribuer à la survenue de l'événement</td></tr>
<tr><td>Indicateurs sentinelles</td><td>= Enregistrement systématique de toutes les occurrences d'un événements permettant de suivre et maitriser la fréquence de certains événements indésirables
- Taux d'infection opératoire, d'extubation accidentelle, de chutes, d'escarre…</td></tr>
<tr><td>Au niveau d'un établissement</td><td colspan="2">Coordinateur de la gestion des risques : responsable de la sécurité des soins, chargé de coordonner tous les acteurs impliqués dans la gestion des risques
- Au sein d'une cellule ou unité de gestion des risques cliniques, variable selon la taille de l'établissement, comprenant des professionnels formés à l'analyse des risques
- Destinataire des signalements d'EIAS, afin de réaliser une investigation et un suivi des actions d'amélioration
- Destinataire des alertes sanitaires et des rapports d'inspection
- Utilisation de méthode de prévention a priori : visites de risque, cartographie des risques, analyse préliminaire des risques
- Proche de la direction et la Commission Médicale d'Etablissement (CME) car les actions d'amélioration peuvent relever de décisions institutionnelles ou nécessiter une mobilisation de ressources

Correspondants des vigilances sanitaires : gestion de risques particuliers (infectio-vigilance, pharmaco-vigilance, hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance…)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Au niveau national</td><td>ANSM</td><td>= Prévention des risques liés aux médicaments, produits sanguins, dispositifs médicaux, réactifs et logiciels d'automates de diagnostic in vitro
- En amont de la mise sur le marché : vérification de l'utilité et de la dangerosité des nouveaux produits
- En aval : destinataire des signalements des événements indésirables liés aux médicaments via les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Proposition de mesures nationales selon les risques identifiés : suspension d'AMM, retraits de lots, interaction avec le fabriquant pour modifier certaines caractéristiques</td></tr>
<tr><td>HAS</td><td>- Évalue le service médical rendu des médicaments et dispositifs médicaux
- Destinataire des événements déclarés par les médecins engagés dans le processus d'accréditation de spécialité à risque
- Certification des établissements de santé</td></tr>
<tr><td>ARS</td><td>- Destinataire des signalements des événements indésirables graves
- Inspection des structures de soins</td></tr>
<tr><td>ASN</td><td>- Autorité de Sûreté Nucléaire : gestion du risque lié aux radiations ionisantes</td></tr>
<tr><td>Ministère de la Santé</td><td>- Réception des informations sur les risques associés aux soins par l'intermédiaire des différentes agences régionales et nationales
- Mesures de prévention par voie législative, réglementaire ou budgétaire</td></tr>
</table>